

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** atenolol
- **Številka artikla:** 109402, 100156
- **CAS-številka:**
29122-68-7
- **Število ES:**
249-451-7
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava:** Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Carc. 2 H351 Sum povzročitve raka.
Lact. H362 Lahko škoduje dojenim otrokom.
STOT SE 3 H336 Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 1)

H319 Povzroča hudo draženje oči.
H351 Sum povzročitve raka.
H362 Lahko škoduje dojenim otrokom.
H336 Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

· **Previdnostni stavki**

P260 Ne vdihavati prahu ali meglice.
P263 Preprečiti stik med nosečnostjo in dojenjem.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P405 Hraniti zaklenjeno.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**

- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 29122-68-7 atenolol
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Številko ES:** 249-451-7

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.

- **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

- **če snov zaužijerno:** Takoj iti k zdravniku.

· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· **5.1 Sredstva za gašenje**

- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri požaru se lahko sproščajo:

ogljikov monoksid (CO)

dušikovi oksidi (NOx)

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 2)

- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
Nositi celotno zaščitno obleko.
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklincevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Izoginiti se stiku z očmi.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščita dihal:** Filter P2.
- **Zaščita rok:**
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.
Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 3)

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščita oči:**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- Splošne navedbe
- **Videz:**
 - **Oblika:** kristalast prah
 - **Barva:** bel
- **Vonj:** skoraj brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Vrednost pH** 4
- **Sprememba stanja**
 - **Tališče/ledišče:** 146–155°C
 - **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Snov ni vnetljiva.
- **Temperatura razpadanja:** Ni določen.
- **Temperatura samovžiga:** Ni določen.
- **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Meje eksplozije:**
 - **spodnja:** Ni določen.
 - **zgornja:** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni uporaben.
- **Gostota:** Ni določen
- **Relativna gostota** Ni določen.
- **Parna gostota:** Ni uporaben.
- **Hitrost izparevanja** Ni uporaben.
- **Topnost v / se meša s/z voda:** netopen
- **Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:** Ni določen.
- **Viskoznost:**
 - **dinamična** Ni uporaben.
 - **kinematična:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 4)

· **9.2 Drugi podatki**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NO_x)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
 - **Akutna strupenost**
Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- | | | |
|--|------|------------------|
| · Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja: | | |
| oralen | LD50 | 2000 mg/kg (rat) |
- **Primarno draženje:**
 - **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
 - **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Dodatni toksikološki napotki:**
 - **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
 - **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Rakotvornost**
Sum povzročitve raka.
 - **Strupenost za razmnoževanje**
Lahko škoduje dojenim otrokom.
 - **STOT – enkratna izpostavljenost**
Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
 - **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 5)

- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost
HP7	Rakotvorno

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: atenolol

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Okrajšave in akronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2
Lact.: Strupenost za razmnoževanje – učinki na dojenje ali prek dojenja
STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

SI